



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE TRABALHO ANO 2025

Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

cateme@anvisa.gov.br

Ficha Técnica

Diretor da Segunda Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Coordenação da Cateme

Raphael Sanches Pereira (GGMED)

Marcelo Mario Matos Moreira (GGBIO)

Secretaria executiva da Cateme

Jussanã Cristina de Abreu (GGMED)

Daniela Vieira dos Reis Sturzenegger (GGBIO)

Sumário

1.	Introdução	1
2.	Objetivo Geral	1
3.	Objetivos Específicos	1
4.	Metodologia	1
4.1.	Normas e procedimentos	2
4.2.	Reuniões Ordinárias e Extraordinárias	2
4.3.	Grupo de Trabalho	2
4.4.	Participação Social	2
4.5.	Transparência.....	3
4.6.	Recursos Necessários.....	3
5.	Cronograma	3
5.	Monitoramento e avaliação.....	5
6.	Referências bibliográficas	5

1. Introdução

A Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (Cateme) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela [Portaria n. 875, de 10 de agosto de 2023](#) para assessorar a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO).

Trata-se de um colegiado com perfil de competências, habilidades e experiências aderente ao eixo temático da regularização sanitária de medicamentos e produtos biológicos, com foco nos processos de registro e pós-registro destes produtos, que executa atividades de natureza consultiva para subsidiar a tomada de decisão informada pela Agência. Ele reúne membros externos e uma equipe de servidores nomeados pela Segunda Diretoria da Anvisa.

A Cateme se propõe a realizar estudos técnicos, emitir recomendações, promover discussões com base em evidências e engajar as partes interessadas (cidadãos e setor regulado), contribuindo para melhorar a regulamentação de medicamentos e produtos biológicos no Brasil. Tal iniciativa fortalece a missão da Anvisa de promover e proteger a saúde da população por meio da colaboração multidisciplinar, transparente e democrática, com especialistas externos para a melhoria contínua dos nossos processos e enfrentamento dos desafios para assegurar o acesso a produtos com qualidade, segurança e eficácia para a população brasileira.

Neste contexto, este plano de trabalho anual é um dos instrumentos de governança da Cateme para orientar as ações a serem desenvolvidas pelo colegiado, visando entregar resultados cada vez mais efetivos para a saúde pública, tendo como pilares o fomento a participação social e a transparência.

2. Objetivo Geral

Aprimorar a tomada de decisão no processo de regularização de medicamentos e produtos biológicos pela Anvisa por meio da realização de atividades periódicas da Cateme de forma transparente, monitorada e aderente as normas e documentos da qualidade aplicáveis vigentes.

3. Objetivos Específicos

- a) Estabelecer e cumprir o plano e o cronograma de atividades anual.
- b) Publicar os extratos públicos das atas de reunião e o relatório anual de atividades.
- c) Realizar o monitoramento semestral das atividades da Cateme.
- d) Promover capacitação dos membros da Cateme nas normas e documentos da qualidade aplicáveis vigentes.

4. Metodologia

O plano adota uma abordagem metodológica colaborativa flexível, caracterizando-se pela realização de encontros periódicos, conforme um cronograma previamente acordado entre os membros do colegiado. Tais encontros visam subsidiar a tomada de decisão fundamentada em dados e evidências científicas. Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pela coordenação, desde que haja motivação justificada e acordada entre os membros.

Nas reuniões serão pactuadas e desenvolvidas atividades monitoradas tais como: capacitação, apresentação de temas/casos, atividades de grupos de trabalho, deliberação, informes e avaliação de produtos como p.ex. relatórios, pareceres, notas técnicas, manuais, guias e semelhantes.

As etapas desta metodologia têm como objetivo assegurar que as atividades estejam alinhadas com as normas e documentos da qualidade vigentes, sustentadas pelos pilares da participação social e da transparência.

4.1. Normas e procedimentos

As normas e procedimentos que fundamentam a operacionalização da Cateme serão objeto de capacitação e cumprimento pelos membros da Cateme nos primeiros encontros, a saber:

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020. Dispõe sobre o funcionamento das Câmaras Técnicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. DOU nº224, 24.11.2020.
- _____. Portaria nº 875, de 10 de agosto de 2023. Dispõe sobre a criação da Câmara Técnica de Medicamentos – Cateme e nomeia seus membros. DOU nº154, 14.8.2023, com redação dada pela Portaria nº 854, de 14 de julho de 2025, DOU 18.7.2025.
- POP-F-ANVISA-104 - Gestão e Operacionalização da Cateme

Ao longo da execução deste plano, outras normas e procedimentos podem ser aplicáveis no contexto das avaliações técnicas pactuadas, sendo providos pela Anvisa o acesso ao material e a capacitação aos membros aplicáveis.

4.2. Reuniões Ordinárias e Extraordinárias

As reuniões podem ser do tipo ordinárias e extraordinárias, realizadas, preferencialmente, de forma virtual síncrona, ou presencial, e estão sujeitas a disponibilidade dos membros e dos recursos necessários.

As reuniões ordinárias (ROI) serão realizadas nos meses de agosto, outubro e dezembro de 2025, às quintas-feiras, no horário de 14:00 – 17:00. Por sua vez, as extraordinárias (REO) serão convocadas por motivação justificada da coordenação, em geral, priorizando a resolução de demandas emergenciais acordadas com os membros.

A definição da pauta de cada reunião será conforme POP-F-ANVISA-104 e todos os membros (titulares e suplentes) serão convocados, com a possibilidade de a coordenação solicitar a contribuição técnica específica de um ou mais membros suplentes, para subsidiar processos decisórios.

4.3. Grupo de Trabalho

Os coordenadores dos grupos de trabalho (GT) vinculados à Cateme poderão sugerir a inclusão de pautas referentes ao grupo para o debate ampliado na Câmara ao coordenador, sempre que necessário.

A final de cada ano de operação de um GT, o seu respectivo coordenador, membro efetivo da Câmara, deve apresentar o relatório de atividades do grupo no plenário da Cateme para apreciação.

Neste ano, serão apreciados os relatórios do GT Arboviroses e GT Evidências de Mundo Real (GT-EMR) que operaram no ano de 2024. Assim como, será avaliada a pertinência de renovação dos supracitados GT ou a criação de outros grupos pela Cateme.

4.4. Participação Social

A participação social na Cateme é fundamental para obter diversidade de perspectivas nas discussões sobre um tema, promovendo um ambiente colaborativo e inclusivo, que pode aprimorar as atividades da Câmara. Neste sentido, a participação de convidados externos como p.ex. representantes de pacientes, associações de empresas, institutos de pesquisa, pesquisadores, especialistas e outras entidades será realizada por meio de convite, previamente pactuado no plenário da Cateme.

A participação de convidados será realizada, quando pertinente, respeitando os princípios de legitimidade, representatividade e transparência, observados os possíveis conflitos de interesse e a preservação da integridade dos processos da Anvisa.

Adicionalmente, poderão ser realizadas ações para ampliar e consolidar a participação social no processo decisório da Cateme, incluindo consultas públicas, fóruns de discussão, painéis e semelhantes.

4.5. Transparência

No sítio eletrônico da Anvisa¹ serão disponibilizadas informações atualizadas periodicamente da operacionalização da Cateme: estrutura e composição, extrato público das reuniões, plano anual de trabalho e procedimentos operacionais. Assim como, as datas das reuniões.

As informações que possam comprometer a integridade dos processos de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos terão acesso restrito nos termos do art. 195, XI, XIV da Lei nº 9.279/1996 (segredo de indústria, comércio ou serviços; propriedade intelectual), dados pessoais (art. 46, da Lei nº13.709/2018), informação empresarial-vantagem competitiva (art.5, 1º, do Decreto nº7.724/2012), informação pessoal (art.31, da Lei nº 12.527/2011), prejuízo às negociações internacionais do país (art. 23, II, da Lei nº 12.527/2011), prejuízo às relações internacionais do país (art. 23, II, da Lei nº12527/2011), prejuízo/risco a sistemas de interesse nacional (art23, VI, da Lei nº12527/2011) e propriedade intelectual de software (art. 2, da Lei nº9.609/1998).

4.6. Recursos Necessários

- Infraestrutura para realização de reuniões presenciais ou virtuais;
- suporte técnico para organização e divulgação das atividades; e
- materiais de apoio para consulta e discussão durante as reuniões.

5. Cronograma

O cronograma de reuniões ordinárias será conforme o Quadro 1:

Quadro 1 - Cronograma.

Mês	JAN - JULHO	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
ID						
1	Atividades preparatórias para atualização dos membros da Cateme	21-8- 25				
2				23-10- 25		
3						11-12-25
4						

Legenda: ID – identificação do evento.

Os convites e a apreciação das atas serão realizados conforme POP-F-ANVISA-141.

Ao longo da execução do cronograma poderão ser realizados ajustes pela coordenação. Assim como, a realização das reuniões extraordinárias.

Nas reuniões serão ser pactuadas atividades, respectivas metas e prazos para entrega, avaliação ou deliberação de produtos pelos membros, nos temas:

- Registro e pós-registro de medicamento p.ex. avaliação de informações e dados sobre medicamentos, incluindo todo ciclo de vida do produto, p.ex. segurança, eficácia, novas

¹ Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/cateme>. Acesso em: 27.3.25.

indicações terapêuticas, necessidade ou não de prescrição médica, perfil de risco-benefício;

- normas (elaboração e aprimoramento) p.ex. diretrizes, guias, orientações de serviço, manuais;
- harmonização das abordagens científicas para avaliação de medicamentos interna e externa;
- tecnologias emergentes e;
- situações emergenciais de saúde pública.

As atividades previstas para este ano, suas metas, prazos e responsáveis estão representadas no Quadro 2.

Quadro 2 – Tipo, meta, prazo e responsáveis pelas atividades previstas: 2025.

Tipo	Produto (s)	Meta anual	Prazo	Responsável
Capacitação	Treinamento nas normas e documentos da qualidade pertinentes.	1	Agosto/25	Secretaria-executiva
Elaboração, avaliação e disponibilização dos documentos aplicáveis no Portal da Anvisa	Convites Recomendações Atas de reunião Extrato público de ata Relatório de atividades anual Plano de trabalho anual	10	Fluxo contínuo, prazos dependentes da complexidade. Média -45 dias para elaboração, contabilizados da data de recebimento do material	Coordenador, Secretaria-executiva e membros designados
Preparação da infraestrutura da reunião e gestão documental	Pauta Material preliminar Configuração da equipe Teams Atualização do SEI	6	Fluxo contínuo	Coordenador, Secretaria-executiva
Monitoramento da operacionalização da Cateme	Avaliação da Cateme pelos membros	1	Janeiro 2026	Coordenação e secretaria-executiva
Estudos técnicos	Realizar estudo técnico em tema de interesse da GGMed ou GGBIO para regularização de medicamentos e produtos biológicos	1	Fluxo contínuo, prazos dependentes da complexidade	Coordenador e membros designados

5. Monitoramento e avaliação

O monitoramento das atividades realizadas será contínuo, contudo, a cada seis meses será aplicado um questionário aos membros para avaliar a satisfação dos participantes e levantar sugestões de correção ou melhoria² quanto à gestão e operacionalização da Cateme.

O cumprimento deste plano de trabalho é dependente da participação e engajamento dos membros e produtos gerados, bem como na contribuição do colegiado para o aprimoramento do processo de registro de medicamentos e produtos biológicos.

Ao final do ciclo de operacionalização das atividades do plano da Cateme será elaborado um relatório anual compreendendo análise crítica das atividades realizadas e previstas.

6. Referências bibliográficas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020. Dispõe sobre o funcionamento das Câmaras Técnicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. DOU nº224, 24.11.2020.

_____. Portaria nº 875, de 10 de agosto de 2023. Dispõe sobre a criação da Câmara Técnica de Medicamentos – Cateme e nomeia seus membros. DOU nº154, 14.8.2023, com redação dada pela Portaria nº 854, de 14 de julho de 2025, DOU 18.7.2025.

_____. POP-F-ANVISA-104 - Gestão e Operacionalização da Cateme.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 maio 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em: 28 mar. 2025.

_____. Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 fev. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9609.htm. Acesso em: 28 mar. 2025.

_____. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 18 nov. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm. Acesso em: 28 mar. 2025.

_____. Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012. Regulamenta a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 16 maio 2012. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/d7724.htm. Acesso em: 28 mar. 2025.

_____. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 28 mar. 2025.

² As ações corretivas e de melhoria serão tratadas pela coordenação conforme POP-F-ANVISA-141.